HIBOR®

(Bémiparine sodique)

ACTION

HIBOR (Bémiparine sodique) appartient à un groupe de médicaments appelé Anticoagulants, qui aident à empêcher le sang de se coaguler dans les vaisseaux.
HIBOR est une héparine de bas poids moléculaire de deuxième génération HBPM. Elle possède un poids moyen moléculaire très bas (3600 Dalton), une longue demie -vie (5,3 heures) et une large anti Xa: anti IIa ratio (8:1).

COMPOSITION

P seringue (0,2ml)
Bémiparine sodique……..2500 UI anti-Xa
HIBOR 2500, Solution injectable, SC, DE: 001/12B 139/08
P seringue (0,2 ml)
Bémiparine sodique……..3500 UI anti-Xa
HIBOR 3500, Solution injectable, SC, DE: 001/12B 140/08
P seringue (0,2 ml)
Bémiparine sodique……..5000 UI anti-Xa
HIBOR 5000, Solution injectable, SC, DE: 001/12B 138/08
P seringue (0,3 ml)
Bémiparine sodique……..7500 UI anti-Xa
HIBOR 7500, Solution injectable, SC, DE: 001/12B 138/08
P seringue (0,4 ml)
Bémiparine sodique……..10000 UI anti-Xa
HIBOR 10000, Solution injectable, SC, DE: 001/12B 138/08
Excipient: Eau pour préparation injectable.

INDICATIONS

Hibor est indiqué dans les cas suivants:
- Empêcher la formation des caillots sanguins dans les veines après chirurgie générale abdominale chez les patients ayant un risque modéré de thromoembolie veineuse.
- Prévention des maladies thromboemboliques chez les patients non opérés.
- Prévention de la formation des caillots sanguins dans le circuit extra-corporel après hémodialyse.
- Prévenir la formation des caillots sanguins dans les veines après une chirurgie orthopédique majeure avec risque élevé de thromboembolie veineuse.
- Prévention secondaire des thromboembolies veineuses récurrentes chez les patients avec thrombose veineuse profonde et un haut risque manifeste.
- Traitment des thromboses veineuses profondes.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

1. Prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines après chirurgie générale abdominale chez les patients ayant un risqué modéré de thromboembolie veineuse.
- La dose recommandée est une injection de bemiparin 2500 UI/jour administrée en sous-cutané.
- Le traitement prophylactique doit être maintenu pendant au moins 7-10 jours après l'intervention et jusqu'à ce que le patient reprennent ses activités de marche ou que le risque de maladie thrombo-embolique aie diminué.
- La dose initiale doit être administrée 2 heures avant ou 6 heures après l'intervention.

2. Prévention des maladies thromboemboliques chez les patients non opérés: La dose recommandée de bemiparin est de 2500 UI/jour ou 3500 UI/jour par voie sous- cutanée, en fonction des facteurs de risqué des patients, si le patient a un risque moyen ou élevé de thrombo-embolie.
   Le traitement prophylactique doit être poursuivi, en fonction des critères cliniques, durant la période de risque jusqu'à mobilisation et autonomie complète du patient.
3. La prévention de la formation de caillots sanguins durant l'hémodialyse: Quand il est utilisé en hémodialyse, bemiparin 2500 UI ou 3500 UI est généralement administré en injectant une dose unique en bolus (le contenu de la seringue) dans le coté artériel de l'appareil de dialyse.
4. La prévention de la formation de caillots sanguins dans les veines après une chirurgie orthopédique majeure chez les patients à risaque élevé de thromboembolie:
- La dose recommandée est une injection de bemiparin 3500 UI/jour administrée en sous cutanée.
- Le traitement prophylactique doit être maintenu pendant au moins 7-10 jours après chirurgie et jusqu'à ce que le patient soit complètement mobile et autonome ou que le risqué thromboembolique aie diminué.
- La dose initiale doit être administrée 2 heure avant ou 6 heures après chirurgie.

5. La prévention secondaire de la récurrence thromboembolique chez les patients ayant une thrombose veineuse profonde et un risque élevé manifeste: bemiparin peut être administré à une dose fixe de 3500 UI/jour (jusqu'à un maximum de 3 mois) chez les patients qui ont reçu un traitement anticoagulant pour thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire, comme thérapeutique alternative à l'administration orale d'anticoagulants ou lorsqu'ils sont contre-indiqués
6. Traitement des thromboses veineuses profondes: En règle générale, bemiparin 5000 UI, 7500 UI ou 10000 UI doit être administré en injection sous cutanée à la dose de115 UI/kg/jour, une fois par jour, pendant 7 ± 2 jours. Ce régime correspond - en fonction du poids- aux modalités suivantes:

Poid Corporel	Dosage
<50 kg	0,2 ml (5000 UI)
50-70 kg	0,3 ml (7500 UI)
>70 kg	0,4 ml (10000 UI)

Chez les patients pesant plus de 100 kg de poids corporel, la dose doit être ajustée en fonction du poids, à un taux de 115 UI/kg/jour.
Généralement les anticoagulants oraux commenceront 3-5 jours après la première administration de bemiparin 5000 UI, 7500 UI ou 10000 UI, et ces doses seront ajustées afin de maintenir une valeur de test sanguin appelé INR entre 2-3 fois la valeur de contrôle. L'anticoagulation orale est généralement poursuivie pendant 3 mois.

Technique d'injection
- Les seringues pré-remplies sont prêtes à l'utilisation et ne doivent pas être purgées avant l'injection sous-cutanée.
- L'injection doit être faite dans le tisse sous cutané de la taille, alternativement dans le coté gauche et droit. L'aiguille doit être introduite complètement perpendiculairement et non tangentiellement, dans la partie épaisse d'un pli cutané pris entre pouce et indexe le pli cutané doit être maintenu pendant toute la durée de l'injection. Ne pas frotter le site d'injection après administration.
- Bemiparin ne doit pas être injecté dans le muscle ni mélange à d'autres injections.
- Bemiparin est généralement administré par un médecin ou infirmier par voie injectable sous cutanée. Il est administré une fois par jour.

CONTRE-INDICATIONS

Bemiparin ne doit pas être utilise dans les situations suivantes:
- chez les patients ayant des réactions allergiques après avoir pris n'importe quelle médication contenant Bémiparine sodique ou heparine.
- Chez les patients aux antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT).
- Chez les patients souffrant d'une quelconque condition ou pathologie provoquant un saignement abondant.
- Chez les patients souffrant des maladies sévères pancréatique ou hépatique.
- Chez les patients avec coagulation intra vasculaire disséminée (CIVD) attribuée à une hypoplaquettose due à l'héparine.
- En cas d'endocardite bactérienne.
- Chez les patients avec un saignement actif majeur (ex. ulcère gastrique actif, AVC, Tumeurs cérébrales, ou souffrant d'une hémorragie méningée).
- Chez les patients ayant une lésion et qui sont ou vont subir une intervention sur le cerveau, colonne vertébrale, yeux et / ou oreilles.
- Rachi-anesthésie ou péridurale pendant la chirurgie sont contre-indiquées si les patients sont traités par bemiparin 5000 UI/7500 UI/10000 UI

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

MISE EN GARDE

Les héparines de bas poids moléculaire ne doivent pas être utilisées de façon interchangeable car elles diffèrent dans leur fabrication, leur poids moléculaire, activités anti-Xa spécifique, unités et dosage. Une attention particulière et la conformité très soigneuses aux instructions spécifiques sur l'utilisation de chaque produit sont absolument nécessaires.
Ne pas administrer par voie intramusculaire.
En cas d'anesthésie épidurale, bemiparin 2500 UI ou 3500 UI doit être initié 4 heures après l'ablation du cathéter. La dose suivante doit etre administrée après la fin de l'intervention.
Enfants: L'utilisation de bemiparin n'est pas recommandée chez les enfants.
Sujets âgés: Le même dosage doit être administré chez les sujets âgés comme n'importe quel adulte.
Insuffisance rénale et hépatique: il n'y a pas de données suffisantes afin de recommander l'utilisation de différentes doses de bemiparin chez ce groupe de patients.

PRECAUTIONS

Une précaution doit être prise chez les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique, une hypertension artérielle incontrôlée, des antécédents d'ulcère gastroduodénal, thrombocytopénie ou autre condition avec un risque élevé de saignement chez les patients qui vont subir une anesthésie rachidienne ou épidurale et/ou ponction lombaire
Conduite ou utilisation de machines:
Bemiparin n'a aucun effet sur la capacité de conduire ou l'utilisation de machines dangereuses.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions
Il n'y a pas de données concernant l'interaction de la bémiparine avec d'autres substances médicamenteuses. L'information contenue dans cette section a été extraite des données disponibles concernant les autres héparine de bas poids moléculaire (HBPM).
L'administration concomitante de la bémiparine et les médicaments suivants n'est pas recommandée: les antagonistes de la vitamine K et les autres anticoagulants, l'acide d'acétyle salicylique, les autres salicylates et les anti-inflammatoires non stéroïdiens, la ticlopidine, le clopidogrel et les autres antiagrégants plaquettaires, les glucocorticoïdes et le dextran. Tous ces produits peuvent augmenter l'effet pharmacologique de la bémiparine en interférant avec son action ou sa coagulation et/ou sa fonction plaquettaire avec aggravation du risque de saignement.

GROSSESSE et ALLAITEMENT

Il n'y a pas assez d'expérience avec l'HIBOR afin de recommander son utilisation chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

EFFETS INDESIRABLES

- Saignement: peut survenir durant le traitement aux anticoagulants en présence de facteurs de risque.
- Thrombocytopénie: dans de rares cas, il peut y avoir une diminution du nombre des plaquettes.
- Les patients peuvent développer des ecchymoses (marques violettes) aux sites d'injection, réactions locales: Rarement, des réactions allergiques cutanées modérées peuvent survenir (rash cutané, démangeaisons) peuvent apparaître. Très rarement, de sérieuses réactions allergiques peuvent apparaître (fièvre, difficultés respiratoires, démangeaisons cutanées, rougeurs, nausées, vomissements).
- Très rarement, l'administration d'anticoagulants suivie d'une anesthésie rachidienne ou péridurale, peut entraîner un saignement dans la région spinale. Ceci peut endommager les nerfs entraînant une perte de force musculaire ou une perte de la sensibilité au niveau des jambes ou de la moitié inférieure du corps.
- Autres: Elévation symptomatique et réversible des enzymes hépatiques dans le sang (transaminases).

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C.
Protéger de la congelation.

PRESCRIPTION

LISTE I

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Fabricant et Conditionneur primaire:
Laboratoires Farmacéuticos Rovi, S.A
Julian Camarillo, 35-28037 Madrid, Espagne
Détenteur de la DE et Conditionneur secondaire:
Hikma Pharmaceuticals, B.P N° 182400
Amman 11118 - Jordanie

Tenir hors de la portée des enfants

2INHIB-AF-03/2015